ETICHETTA: Irrigante RIMSO-50- dimetilsolfossido

VISUALIZZA LE FOTO DEL PACCHETTO

Codici NDC: 67457-177-50
Packager: Mylan Institutional LLC

Categoria: ETICHETTA DI FARMACI CON PRESCRIZIONE UMANA
Orario DEA: Nessuno
Stato di commercializzazione: nuova domanda di droga

INFORMAZIONI SULL'ETICHETTA DEL FARMACO

Aggiornato il 17 marzo 2021

Se sei un consumatore o un paziente, visita questa versione.

VISUALIZZA TUTTE LE SEZIONI

SEZIONE NON CLASSIFICATA SPL

PRESCRIVERE INFORMAZIONI

Solo RX

VICINO

DESCRIZIONE

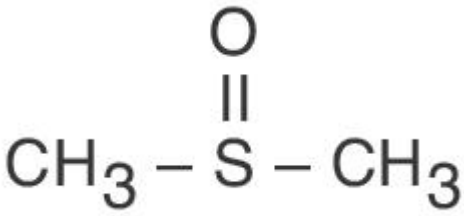
RIMSO-50 ® (dimetilsolfossido) (DMSO) Soluzione acquosa al 50% p/p per instillazione intravescicale.

Ogni ml contiene 0,54 g di dimetilsolfossido STERILE E NON PIROGENICO.

Instillazione intravescicale per il trattamento della cistite interstiziale.

NON PER INIEZIONE INTRAMUSCOLARE O ENDOVENOSA.

Il componente attivo di RIMSO-50 ® è il dimetilsolfossido che ha la formula empirica C 2 H 6 OS, ed è strutturalmente rappresentato come:



Il dimetilsolfossido è un liquido limpido, incolore ed essenzialmente inodore, miscibile con acqua e la maggior parte dei solventi organici. Altre caratteristiche fisiche includono: peso molecolare 78,13, punto di

fusione 18,3° C e peso specifico di 1,096.

VICINO

FARMACOLOGIA CLINICA

Il dimetilsolfossido è metabolizzato nell'uomo per ossidazione a dimetilsolfuro o per riduzione a dimetilsolfuro. Il dimetilsolfossido e il dimetilsulfone vengono escreti nelle urine e nelle feci. Il dimetilsolfuro viene eliminato attraverso il respiro e la pelle ed è responsabile dell'odore caratteristico dei pazienti in terapia con dimetilsolfossido. Il dimetilsulfone può persistere nel siero per più di due settimane dopo una singola instillazione intravescicale. Non si è verificato alcun accumulo residuo di dimetilsolfossido nell'uomo o negli animali inferiori che hanno ricevuto cure per periodi di tempo prolungati. Dopo l'applicazione topica, il dimetilsolfossido viene assorbito e generalmente distribuito nei tessuti e nei fluidi corporei.

VICINO

INDICAZIONI E UTILIZZO

RIMSO-50 ® (dimetilsolfossido) è indicato per il sollievo sintomatico di pazienti con cistite interstiziale. RIMSO-50 ® non è stato approvato come sicuro ed efficace per qualsiasi altra indicazione. Non ci sono prove cliniche dell'efficacia del dimetilsolfossido nel trattamento delle infezioni batteriche delle vie urinarie.

VICINO

CONTROINDICAZIONI

Nessuno noto.

VICINO

AVVERTENZE

Il dimetilsolfossido può avviare la liberazione di istamina e si sono verificate occasionali reazioni di ipersensibilità con la somministrazione topica di dimetilsolfossido. Questa ipersensibilità è stata segnalata in un paziente che riceveva RIMSO-50® per via intravescicale . Il medico deve essere consapevole di questa possibilità nel prescrivere RIMSO- 50® . Se si sviluppano sintomi anafilattoidi, deve essere istituita una terapia appropriata.

VICINO

PRECAUZIONI

Cambiamenti nell'indice di rifrazione e nell'opacità del cristallino sono stati osservati in scimmie, cani e conigli trattati cronicamente con alte dosi di dimetilsolfossido. Poiché negli animali sono state notate modifiche del cristallino, si raccomandano valutazioni oculari complete, inclusi esami con lampada a fessura, prima e periodicamente durante il trattamento.

Circa ogni sei mesi i pazienti che ricevono dimetilsolfossido devono sottoporsi a uno screening biochimico, in particolare test di funzionalità epatica e renale, e un esame emocromocitometrico completo.

L'instillazione intravescicale di RIMSO-50 ® può essere dannosa per i pazienti con neoplasie del tratto urinario a causa della vasodilatazione indotta dal dimetilsolfossido.

Alcuni dati indicano che il dimetilsolfossido potenzia altri farmaci somministrati in concomitanza.

Il dimetilsolfossido ha causato risposte teratogene in criceti, ratti e topi quando somministrato per via intraperitoneale a dosi elevate (da 2,5 a 12 g/kg). Dosi orali o topiche di dimetilsolfossido non hanno causato problemi di riproduzione in ratti, topi e criceti. Dosi topiche (5 g/kg nei primi due giorni, poi 2,5 g/kg negli ultimi otto giorni) hanno prodotto terata nei conigli, ma in un altro studio dosi topiche di 1,1 g/kg dal 3° al 16° giorno di gestazione non hanno prodotto alcuna anomalia. Non ci sono studi adeguati e ben controllati nelle donne in gravidanza. Il dimetilsolfossido deve essere usato durante la gravidanza solo se il potenziale beneficio giustifica il potenziale rischio per il feto.

Non è noto se questo farmaco venga escreto nel latte materno. Poiché molti farmaci vengono escreti nel latte materno, occorre prestare attenzione quando il dimetilsolfossido viene somministrato a una donna che allatta.

La sicurezza e l'efficacia nei bambini non sono state stabilite.

Le informazioni disponibili per essere fornite al paziente sono ristampate alla fine di questo testo.

VICINO

REAZIONI AVVERSE

Il paziente può notare un sapore simile all'aglio entro pochi minuti dall'instillazione di RIMSO-50 ® (dimetilsolfossido). Questo sapore può durare diverse ore e, a causa della presenza di metaboliti, un odore sull'alito e sulla pelle può persistere per 72 ore.

È stata notata una cistite chimica transitoria in seguito all'instillazione di dimetilsolfossido.

Il paziente può avvertire un disagio moderatamente grave durante la somministrazione. Di solito questo diventa meno evidente con la somministrazione ripetuta.

VICINO

ABUSO DI DROGA E DIPENDENZA

Nessuno noto.

VICINO

SOVRADOSAGGIO

La DL 50 orale di dimetilsolfossido nel cane è maggiore di 10 g/kg. È improbabile che questo livello di dosaggio possa essere ottenuto con l'instillazione intravescicale di RIMSO-50 ® nel paziente.

In caso di ingestione orale accidentale, devono essere adottate misure specifiche per indurre il vomito. Ulteriori misure che possono essere prese in considerazione sono la lavanda gastrica, il carbone attivo e la diuresi forzata.

VICINO

DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE

L'instillazione di 50 ml di RIMSO-50 ® (dimetilsolfossido) direttamente nella vescica può essere effettuata mediante catetere o siringa asettica e lasciare riposare per 15 minuti. Si consiglia l'applicazione di un gel lubrificante analgesico come la gelatina di lidocaina sull'uretra prima dell'inserimento del catetere per evitare lo spasmo. Il farmaco viene espulso per svuotamento spontaneo. Si raccomanda di ripetere il

trattamento ogni due settimane fino al raggiungimento del massimo sollievo sintomatico. Successivamente, gli intervalli di tempo tra le terapie possono essere aumentati in modo appropriato.

La somministrazione di farmaci analgesici orali o supposte contenenti belladonna e oppio prima dell'instillazione di RIMSO-50 ® può ridurre lo spasmo vescicale.

Nei pazienti con cistite interstiziale grave con vescica molto sensibile, il trattamento iniziale, ed eventualmente il secondo e il terzo (a seconda della risposta del paziente) devono essere eseguiti in anestesia. (È stato suggerito un blocco sella).

VICINO

COME FORNITO

Le fiale contengono 50 ml di RIMSO-50 ® sterile e apirogeno (soluzione acquosa di dimetilsolfossido al 50% p/p).

Il dimetilsolfossido è limpido e incolore.

NDC 67457-177-50
cartone contenente un flaconcino da 50 ml

Conservare a una temperatura compresa tra 20° e 25°C (da 68° a 77°F). [Vedere Temperatura ambiente controllata USP.]

Proteggere dalla luce forte.

Per ulteriori informazioni su RIMSO-50®, contattare Mylan Institutional LLC, Morgantown, WV 26505.

Prodotto per:
Mylan Institutional LLC
Morgantown, WV 26505 USA

Prodotto da:
Mylan Institutional
Galway, Irlanda

VICINO

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI (COPIA DEL MEDICO)

RIMSO-50 ® è una soluzione sterile al 50% di dimetilsolfossido (DMSO) e al 50% di acqua che è stata approvata dalla Food and Drug Administration statunitense per l'uso nel sollievo sintomatico di pazienti con cistite interstiziale.

RIMSO-50 ® verrà instillato nella vescica su base ospedaliera o ambulatoriale, che sarà determinata dal medico.

Alcuni dati indicano che il dimetilsolfossido potrebbe modificare l'efficacia dei farmaci che potresti attualmente ricevere. Assicurati di menzionare il nome e il dosaggio di tutti i medicinali che stai assumendo al tuo medico prima di un'instillazione di RIMSO-50 ® .

Il paziente può notare un sapore simile all'aglio entro pochi minuti dall'instillazione di RIMSO-50 ® (dimetilsolfossido). Questo gusto può durare diverse ore. Un odore sull'alito e sulla pelle può essere presente e rimanere fino a 72 ore.

Alcuni pazienti possono provare disagio durante la somministrazione del farmaco. Di solito questo diventa meno evidente con la somministrazione ripetuta.

Se sei incinta o allatta, chiedi al tuo medico l'opportunità di usare RIMSO-50 ® .

Alcuni cambiamenti oculari sono stati osservati negli animali trattati con DMSO in dosi elevate per periodi prolungati. Pertanto il medico potrebbe desiderare che si sottoponga a valutazioni oculistiche, inclusi esami con lampada a fessura prima e periodicamente durante il trattamento.

Irrigazione RIMSO-50®
(dimetilsolfossido)
, USP 1013L102

Mylan Institutional LLC
Morgantown, WV 26505 USA

Revisionato: 3/2021
MI:RIMSIG:R5

RIMSO-50 è un marchio registrato di Mylan Teoranta, una società Viatris.

VICINO

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI (COPIA PAZIENTE)

RIMSO-50 ® è una soluzione sterile al 50% di dimetilsolfossido (DMSO) e al 50% di acqua che è stata approvata dalla Food and Drug Administration statunitense per l'uso nel sollievo sintomatico di pazienti con cistite interstiziale.

RIMSO-50 ® verrà instillato nella vescica su base ospedaliera o ambulatoriale, che sarà determinata dal medico.

Alcuni dati indicano che il dimetilsolfossido potrebbe modificare l'efficacia dei farmaci che potresti attualmente ricevere. Assicurati di menzionare il nome e il dosaggio di tutti i medicinali che stai assumendo al tuo medico prima di un'instillazione di RIMSO-50 ® .

Il paziente può notare un sapore simile all'aglio entro pochi minuti dall'instillazione di RIMSO-50 ® (dimetilsolfossido). Questo gusto può durare diverse ore. Un odore sull'alito e sulla pelle può essere presente e rimanere fino a 72 ore.

Alcuni pazienti possono provare disagio durante la somministrazione del farmaco. Di solito questo diventa meno evidente con la somministrazione ripetuta.

Se sei incinta o allatta, chiedi al tuo medico l'opportunità di usare RIMSO-50 ® .

Alcuni cambiamenti oculari sono stati osservati negli animali trattati con DMSO in dosi elevate per periodi prolungati. Pertanto il medico potrebbe desiderare che si sottoponga a valutazioni oculistiche, inclusi esami con lampada a fessura prima e periodicamente durante il trattamento.

VICINO

PANNELLO ESPOSITORE PRINCIPALE - FLACONCINO DA 50 ML

NDC 67457-177-50 50 ml

Irrigazione RIMSO-50 ®
(dimetilsolfossido)

, USP

50 ml (54 g)

Soluzione acquosa al 50% p/p

Solo per irrigazione

Non per iniezione

Rx solo fiala

Sterile. Apirogeno.

Contiene: 50% p/p
di dimetilsolfossido in acqua per preparazioni iniettabili.

Dosaggio abituale: vedere le informazioni sulla
prescrizione allegate
.

Conservare a una temperatura compresa tra 20° e 25°C (da 68° a 77°F).
[Vedere Temperatura ambiente controllata USP
.]

Proteggere dalla luce forte.

Prodotto per:
Mylan Institutional LLC
Morgantown, WV 26505 USA

Prodotto da:
Mylan Institutional
Galway, Irlanda

RIMSO-50 è un marchio registrato di Mylan Teoranta, una Viatris Company.

MI:177:1C:R5

Mylan.com

VICINO

INGREDIENTI E ASPETTO

RIMSO-50
irrigante dimetilsolfossido

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO			
Tipologia di prodotto	FARMACO DA PRESCRIZIONE UMANA	**Codice Articolo (Fonte)**	NDC:67457-177
Via di amministrazione	INTRAVESICO		

INGREDIENTE ATTIVO/FRAZIONE ATTIVA		
Nome ingrediente	**Base di forza**	**Forza**

Dimetilsolfossido (UNII: YOW8V9698H) (Dimetilsolfossido - UNII:YOW8V9698H)	Dimetilsolfossido	0,54 g in 1 ml

INGREDIENTI INATTIVI

Nome ingrediente	Forza
ACQUA (UNII: 059QF0KO0R)	

CONFEZIONE

#	Codice articolo	Descrizione del pacchetto	Data di inizio del marketing	Data di fine marketing
1	NDC:67457-177-50	1 cartone in 1	04/04/1978	
1		50 ml in 1 FLACONCINO, VETRO; Tipo 0: non un prodotto combinato		

INFORMAZIONI DI MARKETING

Categoria di marketing	Numero della domanda o citazione della monografia	Data di inizio del marketing	Data di fine marketing
NDA	NDA017788	04/04/1978	

ETICHETTATRICE - MYLAN INSTITUTIONAL LLC (790384502)

VICINO

VISUALIZZA TUTTE LE SEZIONI

TROVA RISORSE AGGIUNTIVE (disponibile anche nel menu a sinistra)

SICUREZZA

Segnala eventi avversi , richiami di sicurezza FDA , presenza nel latte materno

RISORSE CORRELATE

Medline Plus , studi clinici , PubMed , riassunto dei dati biochimici

MAGGIORI INFORMAZIONI SU QUESTO FARMACO

Visualizza archivi di etichettatura , RxNorm , Ottieni feed RSS etichetta , Visualizza codici NDC NOVITÀ!